

CDI® 500

Система мониторинга параметров крови

Измерения в режиме
реального времени с
лабораторной точностью



Измерения в режиме реального времени с лабораторной ТОЧНОСТЬЮ

Золотой стандарт

Система мониторинга параметров крови CDI® 500 предоставляет непрерывную информацию о параметрах крови для быстрого и правильного принятия клинических решений во время кардиохирургических операций.

Что такое система CDI® 500?

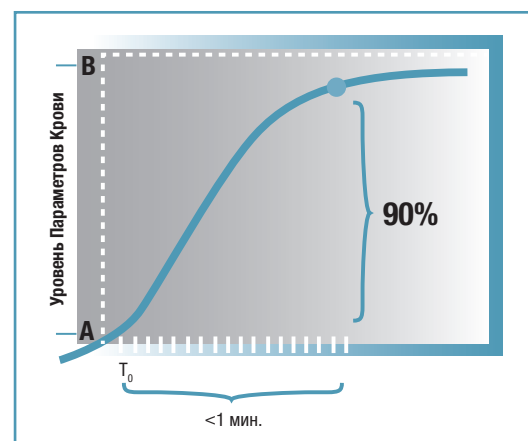
Система CDI® 500 на основании оптико-флуоресцентной и отражательной технологий непрерывно измеряет или рассчитывает 11 критических параметров крови во время кардиохирургической операции. Наличие такой информации в режиме реального времени является ключевым преимуществом в контроле состояния пациента и позволяет персоналу незамедлительно реагировать на изменения параметров крови. Сочетая точность измерений и скорость обновления информации, система CDI® 500 помогает Вам в принятии правильных клинических решений.



Система CDI® 500 измеряет или вычисляет pH, pCO₂, pO₂, K⁺, температуру, SO₂, гематокрит, гемоглобин, избыток оснований, уровень бикарбоната и потребление кислорода. Обладая быстрым временем отклика и лабораторной точностью, система CDI® 500 устанавливает новые стандарты мониторинга при проведении кардиохирургической операции.

Время отклика менее одной минуты

Шунтовый сенсор CDI® 500 предназначен для установки в шунтовую линию, где кровь находится в прямом контакте со стерильными микросенсорами системы. Благодаря технологическим усовершенствованиям, исключены задержки, связанные с диффузией газов крови и ионов водорода через стерильную мембрану. Среднее время отклика системы для измеряемых параметров pH, pCO₂, pO₂ и K⁺ составляет менее 1 минуты.



Среднее время отклика измеряемых параметров pH, pCO₂, pO₂ и K⁺, при 37°C с уравниванием 90% при тестировании in vitro в лаборатории Terumo Cardiovascular Systems.

Технические характеристики

Точность, сопоставимая с лабораторными анализаторами

Клинические исследования демонстрируют, что система CDI® 500 предоставляет такие значения параметров, которые находятся в пределах допустимой точности для лабораторных анализаторов. Точность изменений связана с преимуществами оптической флуоресцентной технологии. Использование светодиодов (LED) уменьшает шум сигнала, эффекты дрейфа и прогрева. Новые схемы обнаружения сигнала дают высокую точность его воспроизведения и исключают потребность в длинных фиброоптических кабелях, что повышает надежность системы.

Простая установка и калибровка

Подготовка системы к калибровке занимает меньше 1 минуты*. Для инсталляции и калибровки не требуется времени для прогрева. Установка сенсора в шунтовую линию требует лишь соединения нескольких люер-коннекторов. Шунтовый сенсор может быть установлен в контур уже после начала перфузии, что облегчает подключение системы в экстренных ситуациях.

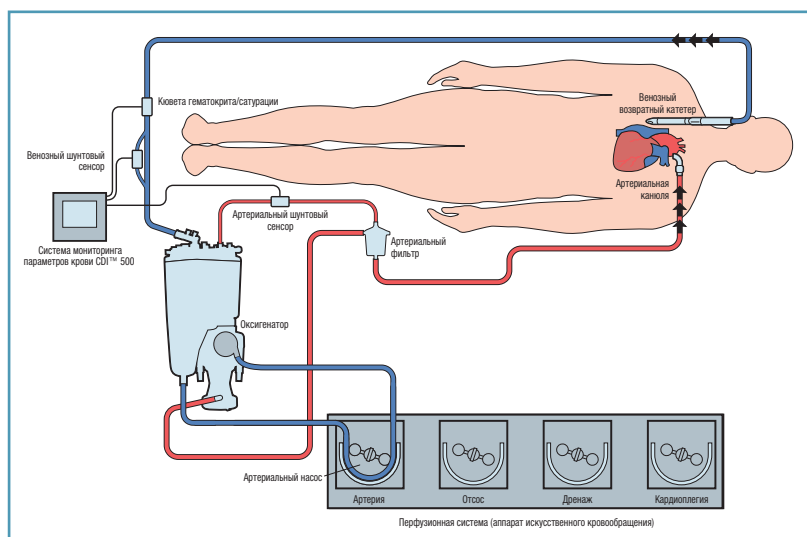


Схема контура с Системой мониторинга параметров крови CDI® 500.

* В клинических условиях среднее время подготовки к калибровке артериального шунтового сенсора составляло 37 секунд. Среднее время для установки откалиброванного сенсора в линию сброса составляет 22 секунды (Калибровка не требует участия пользователя и занимает примерно 10 минут).

Простая, быстрая установка

1. Шунтовый сенсор устанавливается в головку датчика.



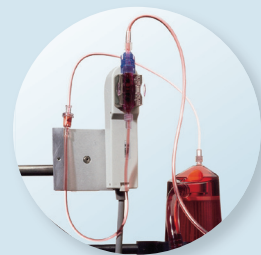
2. Головка датчика с прикрепленным сенсором устанавливается в калибратор.



3. Сенсор, все еще закрепленный на головке датчика, устанавливается в контур, с использованием двух люер-коннекторов.



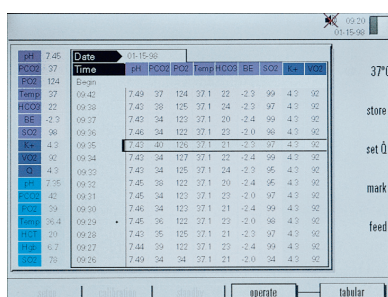
4. Сенсор можно разместить в различных местах контура.



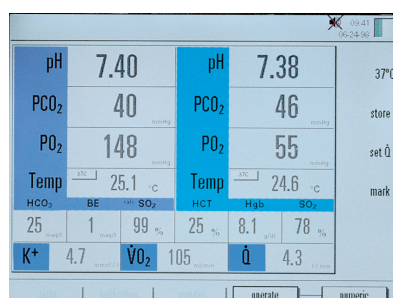
Широкие возможности настройки передовых функций для совершенствования практики

Возможность предоставлять непрерывную информацию быстро, точно и просто является результатом революционной технологии и передовых функций Системы мониторинга параметров крови CDI® 500.

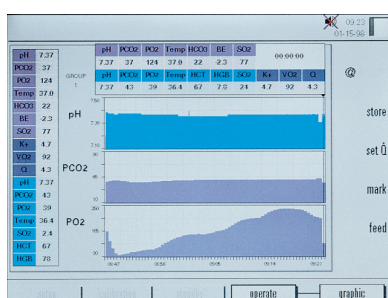
Система CDI® 500 отображает значения параметров крови в графическом, числовом или табличном формате на цветном LCD дисплее. Вы можете выбрать предпочитаемый формат для более простой интерпретации непрерывной информации о Вашем пациенте.



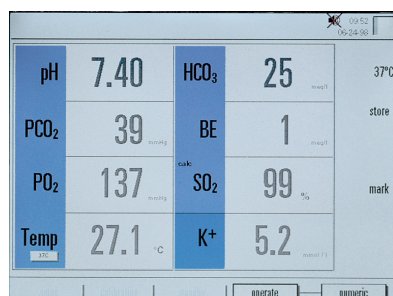
Табличный формат
Все параметры



Числовой формат
Газы артериальной и венозной крови, K⁺, венозный SvO₂ и Hct/Hgb



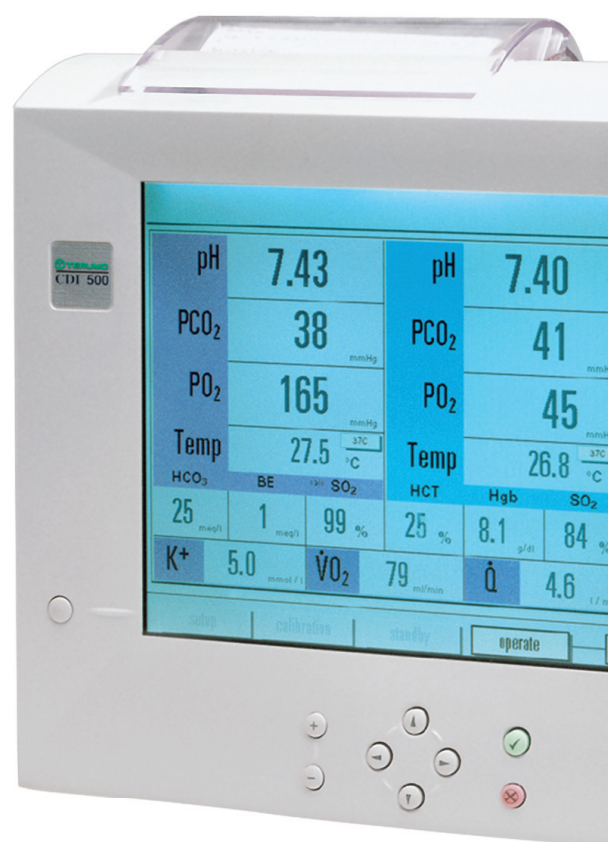
Графический формат
Доступны все параметры (на экране отображены pH, PCO₂, PO₂)



Газы артериальной крови и K⁺



Газы артериальной крови, K⁺, SvO₂ и Hct/Hgb

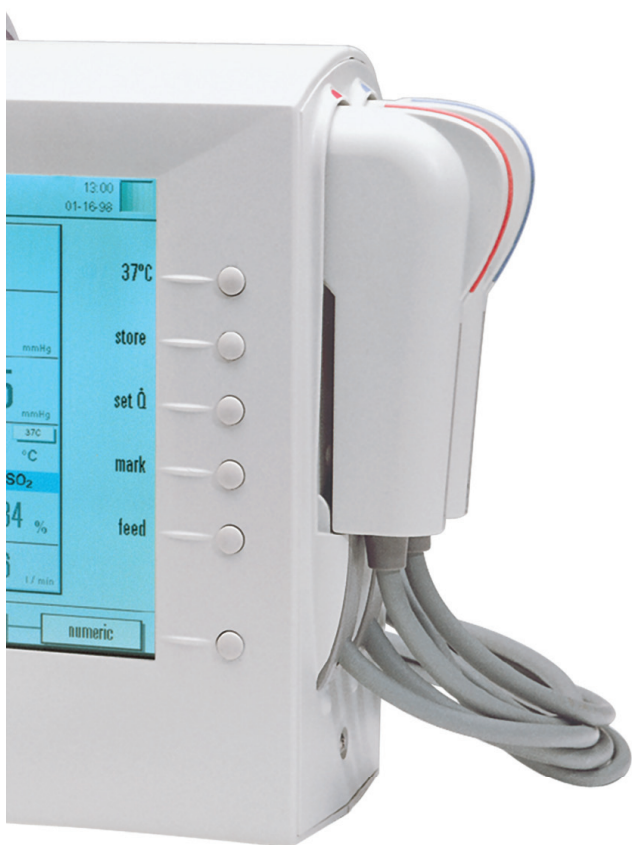


Характеристики Системы

Система самостоятельно проверяет правильное функционирование электроники и оптики. Предупреждения системы появляются в визуальной и звуковой форме, если параметры выходят за определенные пользователем пределы.

Монитор

- Модульные датчики позволяют пользователю сконфигурировать систему в соответствии с индивидуальными потребностями в мониторинге.
- Цветной LCD дисплей обеспечивает хорошую видимость с различных углов зрения.
- Встроенная ручка для транспортировки.
- Интегрированная свинцовая аккумуляторная батарея обеспечивает питание системы в течение 25 минут (без учета печати).



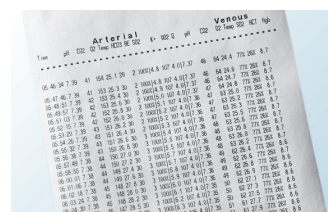
Калибратор

- Малая площадь основания и встроенная ручка для удобной транспортировки.
- Возможно крепление на держатель монитора.
- Обеспечивает быструю, автоматическую газовую тонометрическую калибровку по двум точкам.



Интегрированный в монитор принтер

- Обеспечивает документирование самодиагностики системы, калибровки и показываемых параметров.



Кювета гематокрита/сатурации

- Одноразовая кювета просто прикрепляется к датчику гематокрита/насыщения и не требует калибровки.



Интерфейсы RS-232

- Принимает данные от системы искусственного кровообращения для расчетов и отображения потока крови.
- Выводит данные на систему управления данными или передает на другие внешние устройства.



Инновационный шунтовый сенсор

- Прямой контакт с кровью для быстрого времени отклика.
- Может быть установлен после начала перфузии.
- Покрит ковалентно связанным, не протекающим гепарином.



Лабораторная точность

Клиническая оценка Системы мониторинга параметров крови CDI® 500 подтверждает точность на уровне лабораторных исследований и возможность принимать более быстрые и более точные клинические решения.

Во время проведения клинической оценки Системы CDI® 500 исследователи из 4 институтов подтвердили, что значения артериальных pH, pCO₂, pO₂ и K⁺, полученные системой, такие же точные, как и значения, полученные с использованием традиционных лабораторных анализаторов.

Оценка проводилась в течение двух месяцев на четырех клинических базах:

- Госпиталь Святой Марии, Клиника Мейо, Миннесота
- Медицинский Университет Южной Каролины, Южная Каролина
- Медицинский Центр Университета Небраски, Небраска
- Больница и Клиники Университета Айова, Айова

У каждого из 75 пациентов, которым делали АКШ отбирали минимум 3 образца крови из контура искусственного кровообращения. В момент забора крови регистрировали значения параметров крови, отображаемые системой CDI® 500. Эти значения затем сравнивали со значениями, полученными с помощью лабораторного анализатора. Проводили общий анализ данных из всех четырех центров, всего более 200 наблюдений.

Результаты

В Таблице 1 приводится разность средних значений и стандартные отклонения для показателей, измеренных системой CDI® 500 и лабораторными анализаторами.

Описание	pH (единицы)	pCO ₂ (мм рт.ст.)	pO ₂ (мм рт.ст.)	K ⁺ (ммоль/л)
Разность средних (смещение)	0,00	-0,3	7,5	0,12
Стандартное отклонение	0,02	3,3	13,8	0,31
Число наблюдений	263	263	262	190

Таблица 1

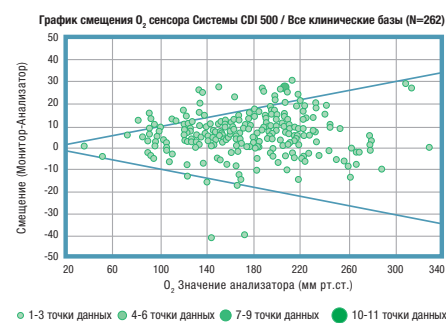
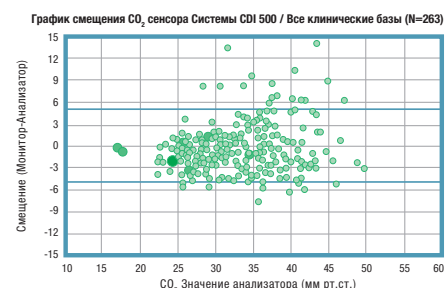
Результаты исследования показаны на диаграмме справа. Клинически допустимый диапазон точности значений обозначен черными линиями на каждой пузырьковой диаграмме. Для pH, pCO₂ и K⁺, диапазон обозначен согласно критериям US Clinical Laboratory Improvement Amendments от 1988 (CLIA '88), общепризнанному методу оценки квалификации лабораторных анализаторов в соответствии с Федеральными положениями.

Параметры газов крови	Средние целевые значения CLIA '88	Смещение для Системы CDI® 500
pH	0,04 pH	0,00 pH
pCO ₂	5 мм рт.ст.	-0,3 мм рт.ст.
pO ₂	3 стандартных отклонения	Нет данных
K ⁺	0,5 ммоль/л	0,12 ммоль/л

Таблица 2

Как показано в Таблице 2, целевое значение CLIA не может быть использовано для значений pO₂, так как оно представляет переменный диапазон (± 3 допустимых отклонения) вместо фиксированного интервала (например, ± 5 мм рт.ст.). Поэтому для оценки функционирования сенсора pO₂ исследователи использовали ± 10% от эталонного значения, или значения лабораторного анализатора. Для каждого измеряемого параметра большая часть полученных данных находилась в пределах установленных значений. Все исследователи пришли к выводу, что система CDI® 500 измеряет эти показатели в соответствии со стандартами точности лабораторных анализаторов.

На приведенных ниже графиках ось Y представляет смещение, или разницу между значением, полученным системой CDI® 500, и значением, полученным лабораторным анализатором. Ось X представляет значение лабораторного анализатора для тех же точек данных (наблюдений). Для pH, pCO₂ и K⁺ верхние и нижние пределы средних целевых значений CLIA обозначены двумя параллельными линиями в области данных. Для pO₂ диапазон целевых значений определен как ±10% от значения, полученного лабораторным анализатором; по мере увеличения pO₂ допустимое отклонение от значения лабораторного анализатора увеличивается.



Комментарии экспертов

Более быстрое, более точное принятие Клинических Решений

При оценке удовлетворенности пользователей все 30 участников подтвердили, что непрерывный мониторинг с помощью системы CDI® 500 обеспечит более быстрое и более точное принятие клинических решений.

Уменьшение длительности перфузии

Во время одной из операций у пациента была гиперкалиемия. Когда хирург попросил закончить искусственное кровообращение при более низком уровне K^+ , перфузиолог смог откорректировать значение калия у пациента до желаемого уровня в течение десяти минут (добавляя жидкость в контур для разбавления калия, используя гемоконцентрат для повышения гематокрита), и пациент был снят с ИК без осложнений. Перфузиолог оценил, что без точного непрерывного мониторинга в режиме реального времени, коррекция и документирование уровня калия заняла бы от 10 до 20 минут.

“Пациенты не всегда реагируют в соответствии с Вашими ожиданиями. Необходимо учитывать, объем крови из перикарда, который вводится в контур, может широко варьировать. Один лишь этот фактор способен существенно повлиять на системный уровень калия трудно предсказуемым образом.”

Robin Sutton, MS, CCP • Директор, Реанимационное Отделение Медицинского Университета Южной Каролины

Минимизация риска неврологического повреждения

“В нашей кардибригаде мы считаем, что тщательный контроль pO_2 и pCO_2 позволяет свести к минимуму риск развития неврологических осложнений. И хотя открытая кардиохирургическая операция обычно считается безопасной и связанной с относительно низким уровнем смертности, существует множество переменных, способных повлиять на частоту осложнений. Клиническим врачам не следует думать, что кардиохирургическая операция предсказуема.”

Ian Shearer, CCP • Руководитель перфузиологической службы Медицинского центра Университета Дьюка

Тщательно подобранная стратегия защиты миокарда во время длительных операций

“Возможность непрерывно мониторировать уровень калия очень ценная, поскольку позволяет Вам точно регулировать Вашу стратегию защиты миокарда во время длительных операций, таких как коррекция митрального клапана, или при операциях с непрерывной ретроградной кардиоopleгией.”

Ian Shearer, CCP

Упреждающий подход в медикаментозной терапии

“Определение потребления O_2 в режиме реального времени дает нам инструмент для определения степени наркоза у пациента и направляет нас в процессе применения анестезиологических средств и лекарственных препаратов.”

Ralph Montesano, CCP • Старший перфузиолог госпиталя Лихай Валли

Технические характеристики

Требования к питанию и технические характеристики монитора

100-240 В, 50/60 Гц; 12 В свинцовая резервная батарея; Порт вывода данных: Последовательный интерфейс RS-232; Порт ввода данных от аппарата ИК: Последовательный интерфейс RS-232 / RS-485

Шунтовый сенсор, модель CDI510H

Стерильный, покрытый гепарином
Объем заполнения 1,2 мл

Периодичность измерений

pH , pCO_2 , pO_2 = одно измерение в секунду
 K^+ = одно измерение каждые 6 секунд
 SO_2 , Hct, Hgb = одно измерение каждые 18 миллисекунд

Обновление дисплея системы

Каждые 6 секунд

Отображаемые параметры	Рабочие диапазоны Системы	Разрешение
pH	от 6,8 до 8,0	0.01
pCO_2	от 10 до 80 мм рт.ст. (от 1 до 11 кПа)	1 мм рт.ст. (0,1 кПа)
pO_2	от 10 до 500 мм рт.ст. (от 1 до 67 кПа)	1 мм рт.ст. (0,1 кПа)
K^+	от 1,0 до 8,0 ммоль/л	0.1 ммоль/л
Температура	от 10° до 45° Цельсия	1° Цельсия
Насыщение кислородом (SO_2)	от 60% до 100%	1%
Гематокрит (Hct)	от 15% до 45%	1%
Общий гемоглобин (Hgb)	от 5 до 15 г/дл	0,1 г/дл
Потребление кислорода (VO_2)	от 10 до 400 мл/мин	1 мл/мин
BE	от -25 до 25 мэк/л	1 мэк/л
HCO_3	от 0 до 50 мэк/л	1 мэк/л
Кровоток	от 0 до 9,9 л/мин	0,1 л/мин
Физические характеристики	Размер (ВхШхГ)	Масса
Монитор	11,0" x 12,5" x 6,0" (27,9 см x 31,8 см x 15,2 см)	16,1 (7,3 кг)
Калибратор	12,5" x 8,0" x 8,0" (31,8 см x 20,3 см x 20,3 см)	8,4 (3,8 кг)

CDI® 500

Информация для заказа

Описание	№ по каталогу	кол-во в упаковке
Конфигурации монитора		
Монитор с одним модулем параметров крови и одним датчиком гематокрита/сатурации	500АНСТ	1
Монитор с двумя модулями параметров крови и одним датчиком гематокрита/сатурации	500АВНСТ	1
Калибратор	540	1
Аксессуары для Системы CDI® 500		
Газ А, калибровочный газ для использования с калибратором 540	CDI506	1
Газ В, калибровочный газ для использования с калибратором 540	CDI507	1
Бумага для принтера	7310	5
Держатель монитора на штанге длиной 7" (17,8 см), с креплением для калибратора	CDI517	1
Держатель монитора на штанге длиной 4,5" (11,4 см)	CDI518	1
Держатель кабельной головки	CDI519	1
Одноразовые сенсоры для использования с Системой CDI® 500		
Шунтовый сенсор для использования с Системой CDI® 500, с гепариновым покрытием	CDI510Н	20
Одноразовые кюветы гематокрита/ насыщения для использования с Системами CDI® 500, 101 и 100		
1/4" x 1/4"	6914	20
3/8" x 3/8"	6913	20
1/2" x 1/2"	6912	20
1/4" x 1/4" с удлинительной магистралью 6" (15,2 см)	6934	10
3/8" x 3/8" с удлинительной магистралью 6" (15,2 см)	6933	10
1/2" x 1/2" с удлинительной магистралью 6" (15,2 см)	6932	10



Исследования показали:

*"Использование мониторинга в режиме реального времени (с помощью системы CDI® 500) приводит к более согласованному управлению уровнями артериальных pH, pO₂ и pCO₂."**

и

*"Поскольку параметры газов крови часто выходят за пределы нормальных, возрастает частота осложнений и больше времени тратится на механическую вентиляцию, пациент больше времени проводит в реанимации и в больнице."***

Попросите Вашего представителя Terumo Cardiovascular Systems предоставить более подробную информацию об этих исследованиях.

* Trowbridge C, Stammers A, et al. Эффекты непрерывного мониторинга газов во время аортокоронарного шунтирования: проспективное, рандомизированное исследование, части I и II. J. Extra-Corp Tech, 2000; 32:120-137.



Terumo Corporation
44-1, 2-chome, Hatagaya
Shibuya-ku, Tokyo 151-0072,
Japan
Tel.: +81 3 3374 8111
Fax: +81 3 3374 8196

European Headquarters

Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Tel.: +32 16 38 12 11
Fax: +32 16 40 02 49

European Offices

**Terumo Europe N.V.
Benelux Sales Division**
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Tel.: +32 16 39 25 80
Fax: +32 16 39 25 99
The Netherlands:
Tel.: 0800 0220396
Fax: 0800 0220414

Laboratoires Terumo France S.A.
Parc Ariane - Bât. Uranus
1, rue Hélène Boucher
78284 Guyancourt Cedex, France
Tel.: +33 130 96 13 00
Fax: +33 130 43 60 85

Terumo Deutschland GmbH

Ludwig-Erhard-Strasse 6
65760 Eschborn, Germany
Tel.: +49 6196 80 230
Fax: +49 6196 80 23 200

Terumo Deutschland GmbH

Zweigniederlassung Spreitenbach
Bodenackerstrasse 3
8957 Spreitenbach, Switzerland
Tel.: +41 56 419 10 10
Fax: +41 56 419 10 11

Terumo Europe España SL

Avda. Juan Carlos I, Nº 13 - 7ª Planta
Edificio Torre La Garena
28806 Alcalá de Henares (Madrid),
Spain
Tel.: +34 9021 01 298
Fax: +34 9021 01 358

Terumo Italia S.r.l.

Via Simone Martini, 143/145
00142 Roma RM,
Italy
Tel.: +39 0651 96 14 20
Fax: +39 0650 30 407

Terumo Sweden AB

Nya Varvet, Byggnad 90
Sven Källfelts Gata 18
426 71 Västra Frölunda,
Sweden
Tel.: +46 3174 85 880
Fax: +46 3174 85 890

Terumo Denmark

Filial of Terumo Sweden AB
Tel.: +45 7020 93 80
Fax: +45 7020 94 80

Terumo UK Ltd

Tamesis
The Causeway
Egham, Surrey
TW20 9AW, United Kingdom
Tel.: +44 1784 476 200
Fax: +44 1784 476 201

Terumo Europe N.V.

Moscow Representative Office
BC Northern Tower
13Fr., 10 Testovskaya Street
Moscow 123317, Russia
Tel.: +7 495 988 4740
Fax: +7 495 988 4739

*Addresses subject to change,
please consult our Website.*

* Registered Trademark
Published by Terumo Europe N.V.